

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	網羅的遺伝子解析および三次元構造解析による癒着胎盤の病態解明
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
[対象者] 1) 2001 年 4 月 1 日以降、新潟大学産婦人科および共同研究機関で分娩された癒着胎盤（類縁疾患として癒着部妊娠含む）または正常胎盤症例の方で、胎盤および子宮の組織が保存されている方。 2) 2006 年 7 月～2024 年 9 月までの間に当院産科婦人科外来を受診され、 申請番号： G2006-0239「卵巢癌病態解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 田中憲一） G2015-0701「子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2017-0010「子宮内膜を起源とする子宮内膜関連疾患の病態解明を目的とした子宮内膜遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2018-0006「婦人科悪性腫瘍の発がん・進展メカニズムの解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 榎本隆之） G2019-0038「子宮内膜症及び子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2021-0003「妊娠関連疾患の病態解明を目的とした胎盤組織の三次元構造および遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2022-0017「子宮内膜を起源とする子宮内膜関連疾患の病態解明を目的とした遺伝子解析及び三次元構造解析に関する研究」（研究責任者 吉原弘祐） G2023-0009「反復着床不全の病態解明を目的とした子宮内膜の遺伝子解析研究」（研究責任者 吉原弘祐） に同意をいただき、手術検体の一部組織、血液を採取された方が対象となります。	
③オプトアウトの概要	
癒着胎盤は、胎盤がお母さんの子宮に強く癒着してしまう病気です。この病気は、出産時に大量出血を引き起こしたり、最悪の場合、子宮を摘出しなければならないなど、お母さんにとって大変危険な病気です。 この研究では、癒着胎盤になった方と、そうでない方の胎盤を、遺伝子レベルで詳しく調べることで、なぜ癒着胎盤になってしまうのか、その原因を明らかにしようとしています。 このオプトアウトでは、あなたが過去に病理組織検体もしくは上記研究のため提供して下さった試料（手術検体、血液、診療情報）を本研究のために二次利用することをお願いしています。すでに保存されている資料を用いるので、本研究のために来院をお願いしたり、資料を新たに採取したりすることは致しません。 また、あなたがこのオプトアウトに同意されない場合は、お断りになることもできます。資料の二次利用に同意していただいた場合でも、研究期間中いつでも同意を取り消すこともできます。そ	

これらの場合に、担当医師と気まずくなったり、今後の治療などに対して不利益をこうむったりすることは全くありません。	
④申請番号	G2024-0015
⑤研究の目的・意義	癒着胎盤とは、胎盤が子宮の筋肉層に深く侵入しすぎてしまい、分娩時に剥がれにくくなる病気です。大量出血や子宮摘出の可能性もあるため、母体にとって非常に危険な状態となることがあります。近年、帝王切開数の増加に伴い、癒着胎盤は増加傾向にあります。癒着胎盤の治療法は確立されておらず、症状が現れた際に対応することになります。 癒着胎盤の原因は完全には解明されていませんが、最近の技術進歩により遺伝子の解析が進んでします。癒着胎盤の原因を遺伝子レベルで明らかにすることで、将来的には、より安全で効果的な予防法や治療法の開発に役立つことが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究では、胎盤と子宮を対象とした解析を行います。それら以外での組織の解析結果と比較することで、より結果が解釈しやすくなるため、上記②に記載された研究にご参加いただいた方にもお願いしています。具体的には、本学で保存されている試料を用いて網羅的遺伝子解析や三次元構造の解析を行います（遺伝子解析を行う場合、解析受託会社であるアゼンタ株式会社など他施設に送付することがあります。他施設に試料を送付する場合、仮名化により特定の個人を識別することができないように加工した状態で行います。）
⑧利用または提供する情報の項目	組織検体（胎盤、子宮、血液）、臨床情報（年齢、妊娠週数、臨床診断、病理組織診断）および遺伝子解析結果など
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科教室 新潟大学脳研究所 システム脳病態学分野 三重大学医学部附属病院 産科婦人科 アゼンタ株式会社
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平 共同研究機関： 三重大学医学部附属病院 産科婦人科 准教授 近藤英司
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 産婦人科医局 吉原 弘祐

	Tel : 025-227-2320 E-mail : yoshikou@med.niigata-u.ac.jp
--	---